

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

INTRODUCTION

Actuellement, la prévention du risque de transmission de maladies lors des soins concernent les agents infectieux conventionnels ou agents transmissibles conventionnels (ATC) et les agents transmissibles non conventionnels (ATNC).
L'évaluation de ce risque lors de l'utilisation de dispositifs médicaux consiste à prendre en compte les tissus et les liquides biologiques qui seront en contact avec le dispositif médical.
Le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux de 1998[1] pour les ATC et la circulaire n°138 du 14 mars 2001[2] pour les ATNC décrivent les risques et les mesures préventives que les professionnels de santé doivent adopter en particulier les méthodes de désinfection et de stérilisation.

Concernant le procédé de stérilisation, la circulaire n°138 du 14 mars 2001[2] définit la méthode à la vapeur d'eau comme seul procédé d'efficacité importante vis à vis de l'inactivation des ATNC ; d'autre part, l'efficacité de cette technique sur les ATC n'est plus à démontrer.

La prévention du risque de transmission des ATC et des ATNC lors des soins nécessite donc que les stérilisateurs à la vapeur d'eau proposés sur le marché (dispositifs médicaux de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE[3]) répondent aux exigences des textes de sécurité sanitaire existants[2, 4, 5, 6, 7]. La circulaire n°138[2] prévoit de plus que l'Afssaps procède à un bilan des stérilisateurs.
Or en 2001, lorsque le risque nouveau variant a dû être pris en compte, aucun référentiel technique spécifique n'existait pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau dont le volume de la chambre est inférieur ou égal à 60 litres (seul un projet de norme pr EN 13060 était en cours d'élaboration). L'Afssaps a donc effectué en mars 2002 une étude de marché de ces appareils.
Depuis, la norme NF EN 13060[8] dans sa version définitive a été publiée en novembre 2004.

A côté de la vapeur d'eau saturée, d'autres méthodes de stérilisation existent, en particulier la chaleur sèche. Elle est proscrite par l'arrêté du 22 juin 2001[4] dans les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et les syndicats interhospitaliers. Elle est décrite dans la circulaire n°138[2] comme procédé inefficace pour l'inactivation des prions. Cette technique présente par ailleurs plusieurs inconvénients parmi lesquels une température élevée risquant d'altérer les dispositifs médicaux (160° à 200°C), une longue durée de cycle (2 à 3 heures), une efficacité variable par la difficulté d'obtention d'une température homogène, l'absence d'enregistrement de la température, des conditionnements inadaptés. Un arrêté ministériel est actuellement en préparation en vue d'interdire l'utilisation de la stérilisation à la chaleur sèche en dehors des établissements de soins (secteur libéral).

Parallèlement, la Direction Générale de la Santé a entrepris avec plusieurs experts dont l'Afssaps l'élaboration et la mise à jour de deux guides concernant l'hygiène des soins, l'un destiné au milieu libéral[9] pour toutes les spécialités et l'autre pour les chirurgiens-dentistes et stomatologues[10] uniquement.

Le document présenté ici comporte plusieurs parties :

Introduction
Objectifs de l'étude de marché
Méthodologie de l'étude de marché
Informations et recommandations relatives aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
Liste des références citées dans le texte et classées par ordre d'apparition
Logigramme
Annexes 1 à 8

Remarques :

1) les stérilisateurs et en particulier les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau sont des dispositifs médicaux de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE transposée en droit français dans le Code de la Santé Publique (CSP).
En effet :
- dispositif médical en tant qu'« accessoire » de dispositif médical selon l'article R.5211- 4 du nouveau CSP car il est employé pour permettre l'utilisation d'un dispositif médical conformément aux intentions du fabricant de ce dernier.
- classe IIa selon la règle 15 de l'annexe IX du livre V bis de l'ancien CSP.

2) afin de simplifier la terminologie, les termes validation et qualification opérationnelle seront considérés comme équivalent dans le document et les annexes.

OBJECTIFS DE L'ETUDE DE MARCHE

L'étude de marché vise à confronter les caractéristiques techniques et les performances des produits versus les exigences de la circulaire n°138[2] et l'état de l'art. Les objectifs sont les suivants :

- ✓ connaître le marché des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, collecter des informations réglementaires et techniques sur ces produits auprès des fabricants/distributeurs identifiés, évaluer la qualité des appareils à partir de ces renseignements, réaliser une synthèse de l'ensemble des données.
- ✓ mettre à disposition des utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau des critères techniques simples et discriminants pour le choix et le maintien de la qualité de leurs appareils.
- ✓ informer les fabricants des exigences techniques et réglementaires pour la conception et le maintien de la qualité de leurs appareils.

Les résultats de cette étude s'adressent donc aux utilisateurs et aux fabricants de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau. Les utilisateurs sont les professionnels de santé dont l'activité nécessite l'usage de dispositifs médicaux dits critiques* ainsi que ceux présentant un risque prion. Il s'agit notamment des disciplines dentaires[1, 2, 9, 10] et toutes disciplines[1, 2, 9, 10] comportant les risques de transmission ATC et ATNC.

*critiques c'est-à-dire qui pénètrent dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelque soit la voie d'abord[1].

Ce travail n'a pas eu comme objectifs :

- ✓ d'établir la liste exhaustive des fournisseurs de stérilisateurs à la vapeur d'eau car ce type de liste devient rapidement incomplet et inexact du fait de la rapidité d'évolution du marché.
- ✓ de rendre publics les résultats d'évaluation d'appareil car il n'est pas possible de contrôler en continu tout nouveau modèle. De plus, un fabricant peut modifier un appareil à tout moment et le rendre conforme à un référentiel sans que son nom et ses références ne soient changés. Ainsi l'annexe 3 présente seulement la liste des distributeurs, fabricants et modèles évalués dans l'étude de marché sans les critères d'appréciation spécifiques.

METHODOLOGIE DE L'ETUDE DE MARCHE

I- Connaissance du marché, collecte des informations, évaluation des appareils et synthèse des données

Les différentes étapes de l'étude de marché sont décrites dans l'annexe 1.
Elles ont consisté en :

1) Un état des lieux du marché
Envoi en mars 2002 d'un questionnaire technico-réglementaire (cf annexe 2) aux 35 fournisseurs identifiés (fabricants au sens de la Directive 93/42/CEE[3] ou distributeurs) de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau (53 références)
(cf annexe 3).

2) La définition des critères techniques minimaux
A partir des informations technico-réglementaires fournies dans les questionnaires complétés par les fournisseurs et les dossiers techniques des appareils, une liste de 11 items a été élaborée par l'Afssaps. Cette liste correspond aux critères techniques minimaux auxquels doivent répondre les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau. Elle a servi de base à l'évaluation ultérieure des informations fournies. A noter que ces 11 items sont envisagés dans la norme européenne harmonisée NF EN 13060[8] (cf annexe 4).

3) L'évaluation des appareils selon le cahier des charges
Cette liste a été transmise aux fabricants/distributeurs afin qu'ils fournissent à l'Afssaps les modes de preuves techniques à ces 11 items.
Un retour d'informations sur les modifications souhaitables est en cours avec les fabricants.

II- Maintien des performances et de la qualité de l'appareil

1. Nécessité de qualification opérationnelle et de maintien de la qualité des appareils

Les performances d'un stérilisateur à la vapeur d'eau sont évaluées d'abord en usine dans un environnement spécifique (température, hygrométrie, qualité de l'eau, pression de l'eau, tension électrique…) avec des charges modélisées selon des normes de fabrication (ou conception) telles que la norme NF EN 13060[8].
Ces normes ne prennent pas en compte les essais nécessaires à l'évaluation des performances chez l'utilisateur où l'appareil sera dans un environnement différent (température, hygrométrie, qualité de l'eau, pression de l'eau, tension électrique…) avec des charges différentes correspondant à l'activité de l'utilisateur. Pour prendre en compte ces conditions d'utilisation spécifiques, il faut recourir à la qualification opérationnelle des appareils.
D'autre part, un stérilisateur à la vapeur d'eau est un appareil soumis à plusieurs contraintes : physiques (température, humidité…), chimiques (eau, vapeur d'eau, composants des dispositifs médicaux…), mécaniques (pression, poids de la charge…), humaines (l'utilisateur). Ces contraintes répétées modifient l'ajustement des pièces entre elles, usent les différents éléments constitutifs pour finalement modifier, après une période d'utilisation, le niveau de performance et de sécurité. Il est donc nécessaire de

vérifier et éventuellement remettre à niveau régulièrement les caractéristiques de fonctionnement présentes à la réception de l'appareil par la maintenance et la requalification opérationnelle.

2. Mise en œuvre technique

2.1. Qualification opérationnelle des appareils

La norme harmonisée NF EN 554[11] permet de vérifier que les performances des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau sont effectivement atteintes dans les conditions d'utilisation, à savoir que la production d'une vapeur de qualité est assurée, et que cette vapeur est capable d'atteindre toutes les surfaces des objets à stériliser : elle permet donc de qualifier ces performances eu égard aux conditions d'utilisation définies par l'utilisateur (cf annexe 5).

Dans le cadre de l'étude de marché des produits, la qualification opérationnelle des appareils a été envisagée au niveau du questionnaire de mars 2002 dans lequel il était demandé aux fournisseurs :

- s'ils assuraient eux-mêmes la validation de leur appareil
- si leur stérilisateur était susceptible de répondre à la norme NF EN 554[11].

En cas de réponse positive, une grille d'évaluation établie par l'Afssaps à partir de la norme NF EN 554[11] leur a été adressée (cf annexe 6).

Cette grille présente les exigences minimales faisant la preuve que le petit stérilisateur à la vapeur d'eau est validé donc fonctionne sur le lieu d'utilisation selon les spécifications attendues.

D'après les grilles complétées par les fournisseurs, il ressort que les appareils

- pour lesquels a été mis en œuvre un cycle textile,
- pour lesquels les résultats des essais de Bowie-Dick, d'étanchéité et de saturation de vapeur ont été satisfaisants,

ont des prérequis techniques favorables à la qualification opérationnelle selon la norme NF EN 554[11].

2.2. Maintien de la qualité des appareils

Dans la réponse au questionnaire de mars 2002 établi pour l'étude du marché, les fournisseurs devaient transmettre le plan de maintenance de leur(s) appareil(s).

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS ET AUX FABRICANTS DE PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

I - Au vu des résultats et données issus de l'étude de marché, les recommandations de l'Afssaps sont les suivantes :

Pour les utilisateurs

A – Les appareils neufs

Au moment du choix de l'appareil

1. les professionnels de santé doivent acquérir un petit stérilisateur à la vapeur d'eau marqué CE selon la Directive 93/42/CEE[3]. En effet, tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être revêtu du marquage CE attestant qu'il est conforme aux exigences essentielles décrites dans la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 du Conseil des Communautés Européennes.

2. les professionnels de santé dont l'activité nécessite l'usage de dispositifs médicaux réutilisables dits critiques* donc employés à l'état stérile, fassent l'acquisition d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau conforme à la norme NF EN 13060[8] ou un référentiel équivalent**. Il est recommandé néanmoins de demander au fournisseur la satisfaction aux 11 items définis par l'Afssaps en cas de conformité partielle de l'appareil à la norme NF EN 13060[8] ou si le référentiel technique choisi par le fabricant n'est pas européen. En cas de contrôle par l'Afssaps, le fabricant doit alors pouvoir justifier que le référentiel choisi est au moins équivalent à la norme européenne harmonisée (cf annexe 4).

3. le cycle de stérilisation choisi soit adapté au dispositif médical à stériliser. Il existe trois types de cycles B***, S*** et N*** définis dans la norme NF EN 13060[8].

- ✓ Le type B*** polyvalent permet de stériliser tout dispositif médical.
  C'est le cycle de type B qui doit être utilisé systématiquement pour tous les actes nécessitant l'usage de dispositifs médicaux réutilisables critiques* et pour tous les actes à risque prion[1, 2, 9, 10].

- ✓ Le cycle de type N*** ne permet en aucun cas de stériliser les charges emballées ou creuses.

- ✓ Le cycle de type S*** ne permet pas toujours de stériliser les charges emballées, creuses ou poreuses type textiles.

4. le petit stérilisateur à la vapeur d'eau choisi permette la validation du procédé de stérilisation en conformité à la norme NF EN 554[11] lors de la qualification opérationnelle. C'est pour cela qu'il est recommandé aux fabricants de prendre en compte les exigences de conformité à cette norme dés la conception d'un appareil (cf annexes 5, 6, 7).

5. les conditions de maintenance soient proposées pour être contractualisables.

*critiques c'est-à-dire qui pénètrent dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelque soit la voie d'abord[1].
**référentiel équivalent c'est-à-dire qu'en cas de contrôle par l'Afssaps, le fabricant doit alors pouvoir justifier que le référentiel choisi est au moins équivalent à la norme européenne harmonisée.
***Types de cycles de stérilisation : définition selon la norme NF EN 13060[8]

«Type B : stérilisation de tous les produits emballés ou non emballés, pleins, à charge creuse de type A et produits poreux tels qu'ils sont représentés par les charges d'essais dans la présente norme.
Type N : stérilisation de produits pleins non emballés.
Type S : stérilisation des produits tels qu'ils sont spécifiés par le fabricant du stérilisateur, y compris les produits pleins non emballés et au moins l'un des suivants : produits poreux, petits articles poreux, produit de charge creuse de type A, produit de charge creuse de type B, produits à emballage simple, produits à emballage multicouches.»

Les produits de charge creuse de type A et de type B sont définis dans la norme NF EN 13060[8].
De façon globale, un produit de charge creuse de type A est un matériel ouvert d'un ou de deux côtés dont le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur à 5.
Un produit de charge creuse de type B est un matériel ouvert d'un ou de deux côtés dont le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur à 1 et inférieur à 5.

Avant l'utilisation en routine

1. procéder à la qualification opérationnelle de l'appareillage, avant sa première mise en fonction, selon la norme NF EN 554[11]. Cette étape peut être assurée directement par le fournisseur de l'appareil ou par une société spécialisée dans la qualification des performances des stérilisateurs qui sera alors considérée comme sous-traitant de l'utilisateur.
A l'issue de la validation, un rapport établi par la structure ayant validé est remis à l'utilisateur. Ce document doit comporter une synthèse concluant à la conformité ou non-conformité par rapport aux critères de la norme NF EN 554[11] (cf annexes 5, 6, 7).

2. organiser les opérations de maintenance préventive et curative sur l'appareil en tenant compte des recommandations du fabricant de cet appareil. Ces opérations peuvent être réalisées par le fabricant/fournisseur ou par une autre société spécialisée qui sera alors considérée comme sous-traitant de l'utilisateur.
Dans tous les cas, l'Afssaps recommande aux utilisateurs de contractualiser ces opérations de maintenance et leurs conditions (fréquence, types d'interventions, pièces détachées...) avec le fournisseur ou la société spécialisée.

En cours d'utilisation de l'appareil

1. emballer un objet destiné à être stérilisé afin qu'il conserve son état stérile, dans des conditionnements spécifiques de la stérilisation à la vapeur d'eau et définis lors de la validation du procédé selon la norme NF EN 554[11].

2. contrôler en routine (test de pénétration de vapeur, intégrateur physico-chimique) et tracer le procédé de stérilisation[4, 9, 10].

3. faire réaliser les opérations de maintenance selon les conditions du contrat.

4. effectuer des requalifications opérationnelles du procédé de stérilisation de l'appareil en cas d'impact sur l'efficacité de ce procédé résultant d'une maintenance curative ou de toute modification ayant des conséquences sur cette efficacité [12, 13] (cf annexes 5, 6, 7).

B – Les appareils déjà installés

1. organiser dans un premier temps et faire réaliser dans un deuxième temps, les opérations de maintenance préventive et curative sur l'appareil en tenant compte des recommandations du fabricant de cet appareil. Ces opérations peuvent être réalisées par le fabricant/fournisseur ou par une autre société spécialisée qui sera alors considérée comme sous-traitant de l'utilisateur.
Dans tous les cas, l'Afssaps recommande aux utilisateurs de contractualiser ces opérations de maintenance et leurs conditions (fréquence, types d'interventions, pièces détachées...) avec le fournisseur ou la société spécialisée.

2. vérifier avec le fabricant/fournisseur que les prérequis techniques suivants favorables à la qualification opérationnelle selon la norme NF EN 554[11] sont obtenus :

- une charge textile peut être stérilisée
- les essais de Bowie-Dick, d'étanchéité et de saturation de vapeur sont satisfaisants.

3. dans le cas où les prérequis ne sont pas et ne peuvent pas être obtenus après modification de l'appareil, il convient d'envisager son remplacement dès que possible.

4. dans le cas où les prérequis sont obtenus, procéder à la qualification opérationnelle du procédé de stérilisation de l'appareil selon la norme NF EN 554[11]. Cette étape peut être assurée directement par le fournisseur de l'appareil ou par une société spécialisée dans la qualification des performances des stérilisateurs qui sera alors considérée comme sous-traitant de l'utilisateur.
A l'issue de la validation, un rapport établi par la structure ayant validé est remis à l'utilisateur. Ce document doit comporter une synthèse concluant à la conformité ou non-conformité par rapport aux critères de la norme NF EN 554[11] (cf annexes 5, 6, 7).

5. la méthode de stérilisation de l'appareil étant conforme à la norme NF EN 554[11], celui-ci est utilisé selon les recommandations suivantes :

5.a. choisir le cycle de stérilisation adapté au dispositif médical à stériliser: Il existe trois types de cycles B***, S*** et N*** définis dans la norme NF EN 13060[8].

✓ Le type B*** polyvalent permet de stériliser tout dispositif médical.
C'est le cycle de type B qui doit être utilisé systématiquement pour tous les actes nécessitant l'usage de dispositifs médicaux réutilisables critiques* et pour tous les actes à risque prion[1, 2, 9, 10].

- ✓ Le cycle de type N*** ne permet en aucun cas de stériliser les charges emballées ou creuses.

- ✓ Le cycle de type S*** ne permet pas toujours de stériliser les charges emballées, creuses ou poreuses type textiles.

*critiques c'est-à-dire qui pénètrent dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelque soit la voie d'abord[1].

***Types de cycles de stérilisation : définition selon la norme NF EN 13060[8]

«Type B : stérilisation de tous les produits emballés ou non emballés, pleins, à charge creuse de type A et produits poreux tels qu'ils sont représentés par les charges d'essais dans la présente norme.
Type N : stérilisation de produits pleins non emballés
Type S : stérilisation des produits tels qu'ils sont spécifiés par le fabricant du stérilisateur, y compris les produits pleins non emballés et au moins l'un des suivants : produits poreux, petits articles poreux, produit de charge creuse de type A, produit de charge creuse de type B, produits à emballage simple, produits à emballage multicouches.»

Les produits de charge creuse de type A et de type B sont définis dans la norme NF EN 13060[8].
De façon globale, un produit de charge creuse de type A est un matériel ouvert d'un ou de deux côtés dont le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur à 5.
Un produit de charge creuse de type B est un matériel ouvert d'un ou de deux côtés dont le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur à 1 et inférieur à 5.

5.b. emballer un objet destiné à être stérilisé afin qu'il conserve son état stérile, dans des conditionnements spécifiques de la stérilisation à la vapeur d'eau et définis lors de la validation du procédé selon la norme NF EN 554[11].

5.c. contrôler en routine (test de pénétration de vapeur, intégrateur physico-chimique) et tracer le procédé de stérilisation[4, 9, 10].

5.d. effectuer des requalifications opérationnelles du procédé de stérilisation de l'appareil en cas d'impact sur l'efficacité de ce procédé résultant d'une maintenance curative ou de toute modification ayant des conséquences sur cette efficacité [12, 13] (cf annexes 5, 6, 7).

5.e. de faire réaliser les opérations de maintenance selon les conditions du contrat.

Pour les fabricants

Au niveau de la conception des appareils

A – Les futurs modèles

1. assurer la conformité à la norme NF EN 13060[8] ou à un référentiel équivalent**, en prenant notamment en compte les 11 items définis par l'Afssaps (cf annexe 4).

2. prendre en compte les exigences de conformité à la norme NF EN 554[11] dés la conception d'un appareil (cf annexes 5, 6, 7).

B – Les modèles existants

1. apporter, si nécessaire :
   - ✓ au moins les modifications des appareils ne répondant pas à la liste des 11 items définis par l'Afssaps (cf annexe 4).
   - ✓ au mieux les modifications des appareils ne répondant pas à la norme NF EN 13060[8] ou un référentiel équivalent**.

2. prendre en compte les exigences de conformité à la norme NF EN 554[11] dés la conception d'un appareil (cf annexes 5, 6, 7).

**référentiel équivalent c'est-à-dire qu'en cas de contrôle par l'Afssaps, le fabricant doit alors pouvoir justifier que le référentiel choisi est au moins équivalent à la norme européenne harmonisée.

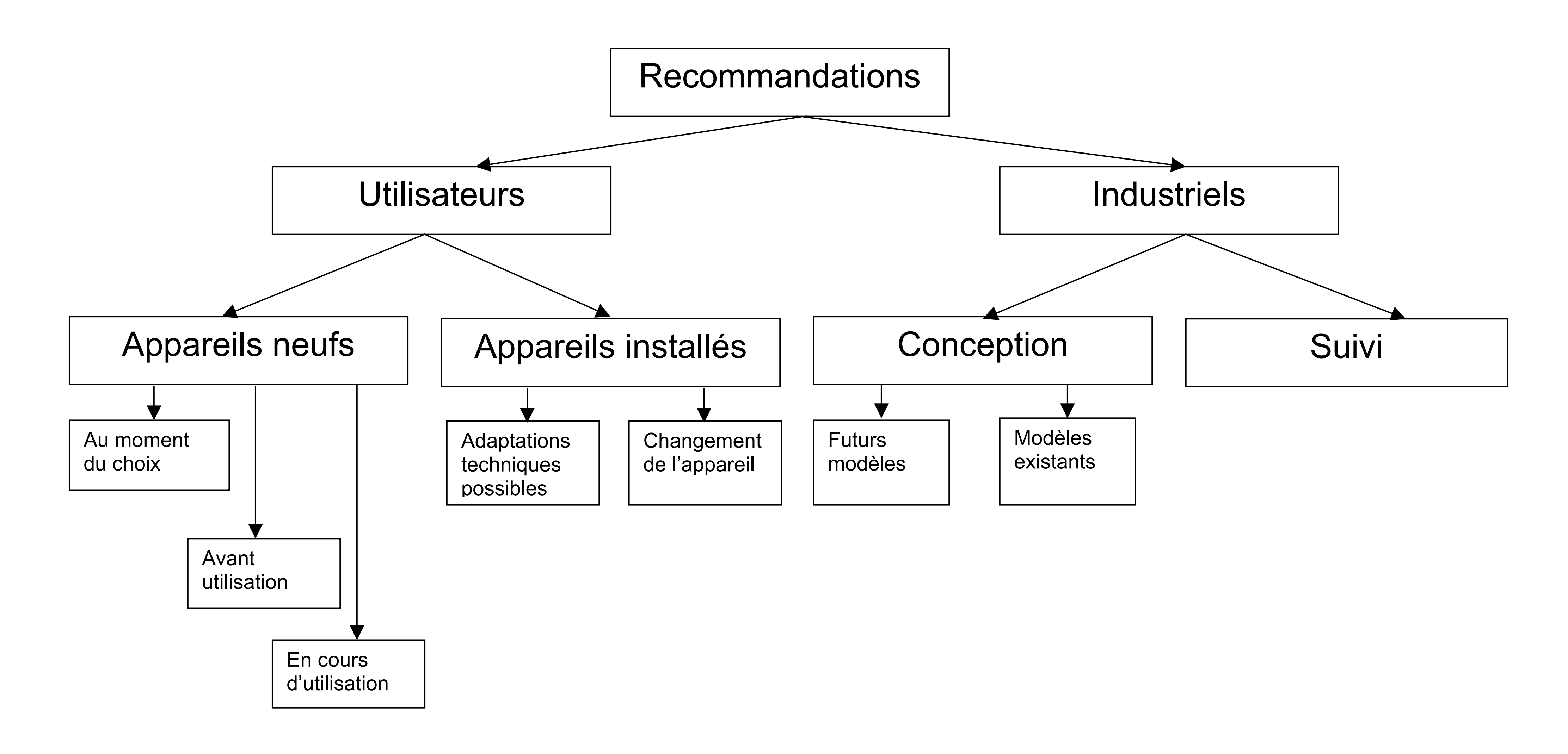
Au niveau du suivi des appareils futurs et existants

Fournir les informations, dans les instructions d'utilisation par exemple, pour les opérations de maintenance préventive et curative[11].

Pour les distributeurs

Assurer l'information des acquéreurs selon les éléments décrits ci-dessus concernant la conception et le suivi des appareils distribués.

LOGIGRAMME


Recommandations
Utilisateurs
Industriels
Appareils neufs
Appareils installés
Conception
Suivi
Au moment du choix
Avant utilisation
En cours d'utilisation
Adaptations techniques possibles
Changement de l'appareil
Futurs modèles
Modèles existants

LISTE DES REFERENCES CITEES DANS LE TEXTE PAR ORDRE D'APPARITION

[1] Guide de bonnes pratiques. Désinfection des dispositifs médicaux : Ministère de l'emploi et de la solidarité. Secrétariat d'Etat à la Santé ; 1998.

[2] Circulaire relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels : Ministère de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé 5C. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins E2 ; n°DGS/DHOS/E2/2001/138 ; 14 mars 2001.

[3] Directive 93/42/CEE du Conseil des Communautés Européennes relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993.

[4] Arrêté relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Ministère de l'emploi et de la solidarité. Ministère délégué. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ; 22 juin 2001.

[5] Décret relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers ; n°2002-587 ; 23 avril 2002.

[6] Arrêté relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux ; 3 juin 2002.

[7] Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable. Guide et documents types annexe : «Bonnes pratiques de stérilisation» : GPEM/SL. Commission centrale des marchés : 1993.

[8] Norme NF EN 13060 - Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau - Novembre 2004.

[9] Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé : Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Direction générale de la santé ; 2004.
Il est disponible à l'adresse suivante : www.sante.gouv.fr.

[10] Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie : Ministère de la Santé et des Solidarités. Direction générale de la santé. A paraître à l'adresse suivante : www.sante.gouv.fr.

[11] Norme NF EN 554 : validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau – Octobre 1994.

[12] Guide GA S98-130 : guide d'application de la norme NF EN 554 à destination des établissements de santé – Mai 2002.

[13] ISO/DIS 17665 : projet de norme « Vapeur d'eau – Prescriptions relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux », en particulier chapitres 12.4 et 12.5 ainsi qu'Annexe A.12.4 et A.12.5) - version du 17 juin 2004.

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 1
DESCRIPTION DES DIFFERENTES ETAPES DE L'ETUDE DE MARCHE

L'étude de marché des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau représente une des missions du groupe de travail principal intitulé « Groupe sur les dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation ».

La mise en place, l'élaboration et la validation des différentes étapes de cette étude sont basées sur l'expertise externe pluridisciplinaire et interne à l'Afssaps.

Les références bibliographiques de l'ensemble du travail sont consultables en annexe 8.

1ère étape : élaboration d'un questionnaire technico-réglementaire (cf annexe 2)

Le questionnaire a été construit à partir des références bibliographiques et l'état de l'art.

2ème étape : recherche des fournisseurs sur le marché français fin 2001/début 2002 (cf annexe 3)

La recherche des fournisseurs n'a pas eu un but d'exhaustivité. Elle s'est orientée vers les fournisseurs identifiés dans le secteur libéral et hospitalier ainsi que ceux présents aux congrès comme celui de l'ADF, Hôpital EXPO et les Journées de Stérilisation.
Cette recherche a permis de contacter 35 fournisseurs qu'ils soient fabricants ou distributeurs.

3ème étape : analyse des réponses des fournisseurs au questionnaire technico-réglementaire.

- Les réponses attendues étaient les questionnaires remplis accompagnés des documents demandés et du dossier technique.

<u>- Les fournisseurs ayant répondu</u>
Sur les 35 fournisseurs contactés, 20 ont répondu totalement ou partiellement..
Les réponses se sont réparties ainsi :

- 11 distributeurs non fabricants
- 8 fabricants distributeurs de leur propres appareils
- 1 fabricant distributeur de ses propres appareils et d'une référence d'un autre fabricant

- Les modèles étudiés

Les 20 fournisseurs ayant répondu commercialisent 53 références parmi lesquelles 46 ont pu être étudiées.

Les 53 références commercialisées se répartissent ainsi :

- les 9 fabricants distributeurs vendent 16 références qu'ils fabriquent et 1 référence qu'il distribue.
- les 11 distributeurs non fabricants vendent 36 références.

- L'évaluation et la comparaison des réponses a permis d'individualiser à partir du questionnaire une liste de 11 items techniques représentant des exigences minimales techniques retrouvées dans la norme NF EN 13060 (cf annexe 4)

4ème étape : satisfaction aux 11 items

L'analyse des réponses aux exigences minimales techniques pour chaque référence est en cours actuellement.

Ce travail de synthèse permettra, si nécessaire, de proposer des modalités d'adaptation des appareils.

5ème étape : mise en place d'une grille d'évaluation de la conformité des appareils à la norme NF EN 554

Dans le questionnaire de 2002, la question 10-b demandait si l'appareil était susceptible de répondre à la norme NF EN 554 qui décrit les exigences de validation qui permettent de s'assurer du fonctionnement d'un appareil dans les conditions d'utilisation (cf annexe 5).

Une grille d'évaluation a été établie à partir des exigences des normes NF EN 554 et NF EN 13060 sous forme de projet à l'époque (cf annexe 6). Elle a été transmise aux fournisseurs ayant répondu positivement à la question 10-b du questionnaire.

6ème étape : analyse des réponses de la grille d'évaluation

19 fournisseurs (fabricants ou distributeurs) avaient répondu positivement à la question 10-b pour 34 références.

L'Afssaps a transmis une grille d'évaluation à 17 fournisseurs pour 30 références. En effet, pour deux les dossiers techniques n'étant pas joints aux questionnaires, ils n'ont pu être étudiés.

16 fournisseurs ont répondu. Pour 9 d'entre eux, les grilles n'ont pu être exploitées pour diverses raisons.

Finalement, les réponses ont pu être interprétées pour 7 fournisseurs soit 9 références.

7ème étape : communication des recommandations de l'Afssaps

QUESTIONNAIRE DESTINE AUX FOURNISSEURS DE PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU
(un questionnaire par référence de stérilisateur)

QUESTIONS	REPONSES
1 - Nom du fabricant	
2 - Nom du distributeur	
3 - Dénomination du stérilisateur	
4 - Référence du stérilisateur. *Joindre le dossier d'utilisation*	
I - CARACTERISTIQUES GENERALES DU STERILISATEUR	
5 - Quelle est la date de première commercialisation ?	
6 - Quelle est la date d'arrêt éventuel de fabrication ?	
7 - A -t-il le marquage CE ?	
8 - A -t-il un référentiel normatif en complément du marquage CE :	O/N
8-a - conformité à la norme NF S 90-320 ?	O/N
8-b - marquage NF, EN, ISO ? Préciser la référence complète de la norme	O/N
8-c - autres ? Préciser	O/N
9 - Quels sont ses référentiels réglementaires ?	
10 - Préciser :	
10-a - le positionnement par rapport au projet de norme prEN 13060	
en particulier les essais réalisés et les types de cycle prévus	
10-b - si l'appareil est susceptible de répondre à la norme NF EN 554 ?	O/N
11 - Quels sont ses domaines d'application ?	
12 - Quelles sont ses dimensions extérieures (cm) ?	
13 - Quel est l'encombrement exigé par les mouvements de la porte ?	
14 - Quel est son poids :	
14a - à vide (kg) ?	
14b - rempli d'eau (kg) ?	

15 - Est-il conçu :	
15a - pour être sur pied ?	O/N
15b - pour être installé sur une paillasse ?	O/N
16 - Le revêtement de la paillasse doit-il être spécifique ?	O/N
Si oui, le décrire	
Remarques : prEN 13060 concerne les "Petits stérilisateurs à la vapeur"	
NF S 90-320 concerne les "Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour	
charges à protection perméable"	
II - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU STERILISATEUR	
1) CUVE	
17 - Quelles sont ses dimensions : largeur, profondeur, hauteur (cm) ?	
18 - Quel est son volume (litres) :	
18a - total ?	
18b - de chargement ?	
19 - Quelle est sa forme : cylindrique, parallélépipèdique, cubique ? Préciser	
20 - A -t-elle une double enveloppe ?	O/N
21 - Quel est son type d'isolation : le décrire (composition, principe, épaisseur) ?	
22 - Quelle est la température (°C) :	
22a - à la surface externe du matériau d'isolation ?	
22b - au niveau du système de commande ?	
23 - Quelle est la pression maximale d'utilisation (bar) ?	
24 - Existe-t'il des dispositifs de support de charge ?	O/N
2) GENERATEUR DE VAPEUR	
25 - Est-il séparé de la chambre du stérilisateur ?	O/N
Si oui : quelle est sa capacité (litres) ?	
26 - Quel est le nombre, la nature et la puissance (kW) des éléments chauffants ?	
27 - Quel est son type d'isolation : le décrire (composition, principe,épaisseur) ?	

28 - Nécessite-t-il une alimentation en :	
28a -eau froide ?	O/N
28b - eau chaude ?	O/N
28c - eau adoucie ?	O/N
28d - eau osmosée ?	O/N
29 - Faut-il un raccordement au réseau d'eau ?	O/N
30 - Existe-t'il une sécurité en cas de manque d'eau?	O/N
31 - Quelle est la quantité d'eau consommée à chaque cycle (litres) ?	
32 - L'eau est-elle recyclée ?	O/N
Si oui : quelle est la fréquence de renouvellement recommandée ?	
33 - La purge est-elle :	
33a -automatique ?	O/N
33b -manuelle ?	O/N
3) FILTRE A AIR	
34 - Qualité de la filtration :	
34a - quel est le pourcentage de particules retenues ?	
34b -quelles sont les dimensions minimales des particules retenues (µm) ?	
35 -Existe-t-il un préfiltre ?	O/N
Si oui :	
35a -est-il à usage unique sans entretien ?	O/N
35b -est-il à usage multiple avec entretien ? Décrire cet entretien	O/N
36 - Quelle est la nature du filtre ?	
37 - Quelle est sa fréquence de remplacement ?	
38 - Quel est le positionnement du filtre à air ? Décrire son accessibilité	
4) SYSTEME DE VIDE	
39 - Quel est le principe de production du vide ?	
40 - Vide maximum atteint :	
40a - quelle est sa valeur en pression absolue (mbar) ?	
40b - quel temps faut-il pour l'atteindre (min) ?	

5) CONDENSEUR	
41 - Existe-t-il un condenseur ?	O/N
42 - Quelle est sa localisation par rapport à la cuve ?	
6) MATERIAUX CONSTITUTIFS	
43 -Quelle est la qualité des matériaux constituant :	
43a - la cuve ?	
43b - le générateur ?	
43c - la porte ?	
43d - la double enveloppe ?	
43e - le chassis ?	
43 f - l'habillage ?	
43g - les différentes canalisations : vide ; entrée de vapeur ; purge ;	
entrée d'air filtré ; entrées d'eau froide, adoucie, osmosée ;	
évacuations de l'eau, des condensats, des vapeurs non condensables ?	
7) OUVERTURE	
44 - Type d'ouverture :	
44a - est-elle simple ?	O/N
44b - est-elle double ?	O/N
Si elle est double :	
44a' - l'ouverture des deux portes peut-elle être simultanée ?	O/N
44b' - si l'ouverture est simultanée, dans quelles circonstances ?	
45 - Quelle est sa dimension (cm)	
46 - Quel est son type de sécurité : description et mode de fonctionnement	
47 - La porte :	
47a - est-elle coulissante ?	O/N
47b - est-elle pivotante ?	O/N
47c - quel est son type d'isolation : le décrire (composition, principe, épaisseur) ?	

8) JOINT DE PORTE	
48 - Quel est son mode d'étanchéité ?	
49 - Quelle est la nature des matériaux le constituant ?	
50 - Quel est son positionnement : ***a -*** façade de cuve ?	O/N
b - porte ?	O/N
51 - Quel est le moyen pour y accéder ?	
Si c'est sur la porte :	
51a - faut-il démonter celle-ci pour l'entretien du joint ?	O/N
51b - faut-il utiliser un matériel spécifique ?	O/N
51c -faut-il faire intervenir un technicien ?	O/N
52 - Quel est son entretien ? Le décrire	
53 - Quelle est sa durée de vie et de garantie ?	
9) CLAPETS ANTI-RETOUR	
54 - Quels sont tous leurs positionnements ?	
55 - Quel est leur rôle selon cette position ?	
56 -Quelle est leur composition ?	
10) PURGEURS	
57 - Quels sont tous leurs positionnements ?	
58 - Quel est leur rôle selon cette position ?	
59 - Quelle est leur composition ?	
11) RACCORDS	
60 - Existe-t-il des raccords pour le passage de capteurs ?	O/N
61 - Existe-t-il d'autres raccords ?	O/N

12) CAPTEURS	
62 - Existe-t-il des capteurs de température ?	O/N
Si oui, veuiller indiquer :	
62a **-**leur nombre	
62b **-**leur nature	
ou leur précision et temps de réponse	
62c - leur position	
63 - Existe-t-il des capteurs de pression ?	O/N
Si oui, veuiller indiquer :	
63a **-**leur nombre	
63b **-**leur nature	
ou leur précision et temps de réponse	
63c **-**leur position	
64 **-**Si les capteurs de température et de pression sont monobloc :	
64a **-**température et pression sont-ils enregistrés sur le même capteur ?	O/N
64b **-**température et pression sont-ils enregistrés sur deux capteurs ?	O/N
65 - Les capteurs pour la régulation sont-ils indépendants des capteurs pour	O/N
l'enregistrement ?	
13) TABLEAU DE COMMANDE ET DE CONTRÔLES	
66 - Décrire les moyens et matériaux d'isolation du tableau de commande :	
66a - sur le plan thermique	
66b - sur le plan électrique	
67 - **Si double ouverture**, est-ce-que le tableau de commande se trouve du côté :	
67a **-**chargement ?	O/N
67b **-**déchargement ?	O/N
68 - Quels sont les renseignements affichés ?	
69 - Existe-t-il un système d'indication de défaut ?	O/N
Si oui : pour quels défauts ? Les citer	
70 - Ce système est-il :	
70a **-**visuel ?	O/N
70b - sonore ?	O/N
71 - Le diagramme du cycle est-il édité ?	O/N
Si oui, est-il circulaire ou linéaire ? *Joindre un modèle*	

72 - Existe-t-il un ticket d'enregistrement des données numériques du cycle ?	O/N
Joindre un modèle	
73 - L'imprimante est-elle intégrée ?	O/N
74 - Existe-t-il un compteur de cycles ?	O/N
75 - Indiquer, pour la pression et la température :	
75a -dans le cas d'un enregistreur numérique, la pèriode de scrutation	
(intervalle de temps en seconde entre 2 acquisitions)	
75b -dans le cas d'un enregistreur analogique, indiquer les vitesses de	
défilement de l'enregistrement (mm/s)	
<u>14)LES CHARGES</u>	
76 - Quels sont le volume (l) et le poids maximum (kg) recommandés ?	
77 - Quelle est la nature des charges stérilisables :	
77a - tous types de textiles emballés ?	O/N
77b - tous types de textiles non emballés ?	O/N
77c - tous types de métaux emballés ?	O/N
77d - tous types de métaux non emballés ?	O/N
77e - caoutchouc naturel et synthétique emballé ?	O/N
77f - caoutchouc naturel et synthétique non emballé ?	O/N
77g - tous types de matières plastiques emballés ?	O/N
77 h - tous types de matières plastiques non emballés ?	O/N
77i - silicone emballé ?	O/N
77j - silicone non emballé ?	O/N
77k - tous types de verre emballés ?	O/N
77l - tous types de verre non emballés ?	O/N
77m - objets creux emballés ? Préciser la longueur et le diamètre limites	O/N
77n - objets creux non emballés ? Préciser la longueur et le diamètre limites	O/N
78 - Quels sont les types de conditionnement :	
78a -recommandés ?	
78b -exclus ?	

15) LES CYCLES ET LA PROGRAMMATION	
79 - Quels sont les types de cycles de stérilisation possibles : préciser pour chaque	
type de cycle les relations temps-températures-pressions ?	
Joindre un graphique de chaque cycle	
80 - Existe-t-il un cycle Bowie-Dick ?	O/N
81 -Existe-t-il des cycles de désinfection ?	O/N
Si oui, les décrire	
82 - Les cycles peuvent-ils être préprogrammés ?	O/N
Si oui, peuvent-ils être modifiés par l'utilisateur ?	O/N
83 - Existe-t-il un système informatique qui permette un contrôle et une surveillance de	O/N
l'ensemble du procédé (pilotage, enregistrement) de façon indépendante ?	
84 - Les cycles sont-ils mémorisés ?	O/N
III - SERVITUDES D'EXPLOITATION	
85 - Quel est le type d'alimentation électrique exigé ?	
86 - Quel est le niveau sonore du stérilisateur pendant les différentes phases (db) ?	
87 - Quelles sont les caractéristiques physico-chimiques requises pour l'eau	
concernant la dureté (TH), le pH, la conductivité (µs/cm) pour :	
85a - le système d'obtention du vide ?	
87b - le générateur de vapeur ?	
88 - Quels sont les moyens d'évacuation :	
88a - de l'eau ?	
88b - des condensats ?	
89 - Existe-t-il une température maximum de la pièce à respecter ?	O/N
Si oui, la citer	
90 - Quelle est la puissance électrique nécessaire (kW) ?	
91 - Quelle est la consommation moyenne électrique (KWh/cycle) ?	
92 - Quelle est la consommation moyenne en eau du système de vide (l/cycle) ?	
93 - En cas d'alimentation par le réseau d'eau de ville,est-ce-que le fonctionnement	O/N
de l'appareil nécessite une pression et un débit minimum ?	
Si oui, donner leur valeur	

IV - SECURITE	
94 - Quelle est la sécurité prévue si la quantité d'eau n'est pas suffisante ?	
95 - Quelles sont les conséquences liées aux coupures d'électricité ou d'eau	
pendant un cycle ?	
96 - Quels sont les types d'alarmes ? Les citer	
97 - Quel est le nombre de soupapes installées ?	
98 - Quelle est la température d'ouverture du stérilisateur à la fin d'un cycle ?	
V - AUTRES RENSEIGNEMENTS	
99 - Quelles sont les modalités de formation des utilisateurs ?	
100 - La formation des utilisateurs est-elle assurée à la livraison du stérilisateur ?	O/N
101 - Assurez-vous la validation du procédé de stérilisation chez le client ?	O/N
Si oui, de quels moyens disposez-vous ?	
102 -Existe-il un système d'aide en ligne ?	O/N
VI - LISTE DES DOCUMENTS A JOINDRE AVEC L'ENQUETE REMPLIE	
Manuel d'utilisation	
Modèles des graphiques de chaque type de cycle de stérilisation	
Modèle d'un ticket d'enregistrement	
Le plan de maintenance	
Le parc installé de cette référence de stérilisateur	
Une copie des documents officiels attestant du marquage CE, de la certification	
AFNOR éventuelle, des autres référentiels normatifs ou réglementaires éventuels	

INFORMATIONS ET RECOMMANDATINS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 3

DISTRIBUTEURS ET FABRICANTS AYANT PARTICIPE A L'ETUDE DE MARCHE

DISTRIBUTEURS	FABRICANTS	MODELES
AMTECH	REVERBERI	Sterilia EM 42 et FRA 84 et TA 64
RFD-ROTA-F Dentaire	FARO	Easy-R et Step
ROBERT RULLIERE	REVERBERI	Sterilis Vacuum Plus et Star, Matika
IMPORT DENTAIRE	MELAG	Vacuklav 24 B
WERNER et DELMAS	MOCOM	Exacta, Basic, Extrema plus
UNIDENT	UNIDENT et	Aquaruis 20 S et 40 B
	BARNSTEAD	Harvey Steril PV
W&H France	W&H STERILISATION / SERIATE	Lisa MB 17 / 22
MATACHANA	MATACHANA	M-10 B /20 B / 30 B
STERALIS	STERALIS	Sterimax B 18 / B 24 et S 18 / S 24
LUNEAU	TUTTNAUER	EV, EK, MK 2340 / 2540 et MK 1730
	COMINOX	Sterilclave
	MEDILINE	
COLUSSI	COLUSSI	MS 52
GETINGE	GETINGE	GE 224c VAC / CITOMAT
SCHAERER MEDICAL	SCHAERER MEDICAL	Vapofix 602

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU						
			ANNEXE 3			
DISTRIBUTEURS ET FABRICANTS AYANT PARTICIPE A L'ETUDE DE MARCHE (suite)						
DISTRIBUTEURS		**FABRICANTS**			**MODELES**	
PHARMETICA		EURONDA			Euronda E2 18, Euronda E4 Plus-18 / 24,	
					Euronda E6-18 / 24	
PLANMECA		MEDILINE			Planmeca	
SATELEC		SATELEC			Vela 170 Pulse	
AC-MEDICAL - SCICAN		SICAN			Statim 2000 S et 5000 S	
HAMO-HELPEX		MMM			Unisteri	
VENEZIA		DENTAL X			Domina, Domina plus, Atoma plus	
DENTORIA		EURONDA			Dentoria CB-18 / CB-24	

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX	
PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU	
ANNEXE 4	
LISTE DE 11 ITEMS TECHNIQUES MINIMAUX	
QUESTIONS (les chiffres renvoient aux items du questionnnaire de 2002 : annexe 2)	**REPONSES ATTENDUES (références bibliographiques : annexe 8)**
Qualification	
Conformité à la norme NF EN 554 (10b)	***Oui*** (10)
Filtre à air	
Pourcentage de rétention des particules (34a)	***99,5%*** (10)
Dimensions (µm) minimales de rétention des particules (34b)	***0,3µm*** (10)
Vide	
Description du système de vide ou d'un autre système d'évacuation d'air (39)	***Vide non obligatoire. La qualité du systéme d'évacuation d'air***
Si vide : valeur (mbar) de la pression absolue (40a)	***sera apprécié grâce à la validation. Les valeurs du vide et du***
Si vide : temps (min) nécessaire pour l'atteindre (40b)	***temps pour l'atteindre sont informatives.***
Matériaux	
Qualité des matériaux constituant la cuve (43a)	***Acier inoxydable*** (3, 10)
Qualité des matériaux constituant les canalisations des fluides en contact avec la charge (43g)	***Pas cuivre, cuivre chromé, cuivre nickelé, aluminium*** *(3, 10)*
Joint porte	
Moyen d'accessibilité (51)	***Accessibilité facile*** (10)
Clapets anti-retour (eau et air)	
Position (54)	***Après alimentation en eau*** (10)
	Après filtre à air (10, 14)
Purgeurs	
Position (57)	***Après réservoir*** (10)

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX	
PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU	
ANNEXE 4	
LISTE DE 11 ITEMS TECHNIQUES MINIMAUX (suite)	
Capteurs	
1)Température	
Nombre (62a)	***2 si température commande ou sinon 1*** (10)
Position (62c)	***Cuve*** (10, 12)
2)Pression	
Nombre (63a)	***2 si pression commande ou sinon 1*** (10)
Position (63c)	***Cuve*** (10, 12)
Indépendance ou pas des capteurs de régulation par rapport aux capteurs d'enregistrement (65)	***Indépendance*** (10)
Tableau commandes et contrôles	
Liste des renseignements affichés (68)	***cf Annexe 4-1*** (10)
Existence ou pas d'un système d'indication de défaut (69)	***Existence*** (10)
Si oui : liste des indications de défauts	***cf Annexe 4-2*** (10 et état de l'art)
Si oui : indication visuelle et/ou sonore d'un défaut (70a et/ou 70b)	***Visuel au moins*** (10)
Edition ou pas d'un diagramme de cycle (71)	***Diagramme ou ticket*** (2, 4, 5, 10)
Edition ou pas d'un ticket d'enregistrement (72)	***Ticket (cf Annexe 4-3) ou diagramme*** (2, 4, 5, 10 et état de l'art)
Présence ou pas d'une imprimante (73)	***Présence*** (2, 4, 5, 10 et état de l'art)
Présence ou pas d'un compteur de cycles (74)	***Présence*** (10, 17)

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 4
LISTE DE 11 ITEMS TECHNIQUES MINIMAUX (suite)

Cycles et programmation	
Types de cycles de stérilisation possibles (79)	***Cf Annexe 4-4*** (4, 5 et état de l'art)
Existence ou pas d'un test de pénétration de vapeur dont le cycle Bowie-Dick (80)	***Existence*** (12, 13)
Existence ou pas de cycles de désinfection (81)	***Pas*** (10, 12)
Possibilité ou pas de préprogrammation (82)	***Possibilité*** (10, 12, 13)
Si oui : possibilité ou pas de modification par l'utilisateur	***Non modifiable*** (10, 12, 13)
Sécurité	
Type de sécurité si manque d'eau (94)	***Blocage*** (10 et état de l'art)
Type de sécurité si coupure d'eau ou d'électricité pendant un cycle (95)	***Arrêt si coupure d'eau*** (15 et état de l'art)
	Arrêt si coupure d'électricité (15 et état de l'art)
Nombre de soupapes (98)	***1*** (3, 15)

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 4-1
LISTE DES RENSEIGNEMENTS AFFICHES

- Renseignements au minimum affichés sont :
  - pression,
  - température,
  - cycle choisi,
  - porte(s) verrouillée(s),
  - « en service »,
  - « fin de cycle »,
  - « défaut »,
  - compteur de cycles.

- Il doit exister un système d'indication de défaut au minimum visuel : liste minimale définie (cf annexe 4-2).

- Imprimante obligatoire et non thermique.

- Obligation d'une proposition de traçabilité par le fabricant : diagramme du cycle ou ticket d'enregistrement qui doivent être édités. Chaque fournisseur doit fournir un modèle réel pour chaque charge et cycle validés.

- Affichage pas forcément automatique : un bouton pour obtenir l'affichage est acceptable.

- Définition des renseignements se trouvant sur le ticket éventuellement édité (cf annexe 4-2).

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 4-2
LISTE DES INDICATIONS DE DEFAUT

- Réservoir d'eau vide ou insuffisant

- Réservoir d'eau usagée plein

- Défaut porte : porte mal verrouillée (joint)
  porte mal fermée

- Cycle non conforme

- Fuite dans le circuit hydraulique

- Coupure de courant

- Cycle interrompu par utilisateur

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 4-3
RENSEIGNEMENTS A VOIR FIGURER SUR UN TICKET D'ENREGISTREMENT

Prévoir un ticket d'enregistrement pour chaque cycle effectué dans l'appareil quelque soit sa nature : cycles de stérilisation, cycle de Bowie-Dick ou de pénétration de vapeur, test de vide, hélix test s'il existe…

- Nom du fabricant – Identification de l'appareil
- Date de la stérilisation
- Numéro de cycle
- Heure avec les minutes, de lancement du cycle avec précision « Début du cycle» et de la fin du cycle avec précision « Fin du cycle».

- Temps total du cycle en heures, minutes <u>et secondes : ce renseignement n'est pas obligatoire.</u>
- Type de cycle choisi: température en degrés celsius, durée en minutes, pression en bars avec le nom du programme choisi ou la nature de la charge (linge, instruments, conteneur…).
- Séparation des différentes phases du cycle :
    - prétraitement ou évacuation d'air ou mise sous vide
    - stérilisation ou plateau de stérilisation…
    - postraitement ou entrée d'air ou séchage…

- Pour chaque phase du cycle :
    - heure de début et de fin de cette phase
    - température de début et de fin de cette phase
    - pression de début et de fin de cette phase
    - déroulement en fonction de la période d'impression avec indication des températures et pressions

- Si le cycle s'est déroulé comme prévu, préciser à la fin du ticket : conforme
- Si le cycle ne s'est pas déroulé comme prévu, le ticket doit imprimer jusqu'au moment du problème et doit préciser le problème rencontré. Dans ce cas, il sera précisé à la fin du ticket : non conforme

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 4- 4
LISTE DES CYCLES ET DES PROGRAMMATIONS

- Les cycles recommandés sont :
  - 134°C - 18 minutes et
  - 121°C – 30 minutes ou 125°C – 20 minutes et
  - Test de vide et
  - Test de pénétration de vapeur dont Bowie-Dick.

- Pas de cycles de désinfection c'est à dire des cycles à 105°/110°C. En effet, si les dispositifs médicaux sont thermosensibles, ils ne supportent pas non plus cette température. Si un tel cycle est programmé, il risque d'être utilisé comme un cycle court.

- Préprogrammation obligatoire.
  Impossibilité pour l'utilisateur de modifier la préprogrammation.

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 5
DESCRIPTION D'UNE VALIDATION

La validation d'un autoclave comprend deux phases :

1- validation à la mise en service ou qualification opérationnelle

- Cette phase est indispensable pour s'assurer que l'autoclave choisi permet d'obtenir la stérilité des dispositifs médicaux traités.
- Elle consiste à vérifier que les paramètres physiques de la stérilisation à la vapeur d'eau que l'opérateur a sélectionnés pour un cycle donné (température, pression, durée) sont bien atteints dans la cuve du stérilisateur remplie des charges habituellement utilisées.
- Cette phase peut être mise en oeuvre par le fournisseur ou par un organisme spécialisé dans les validations de stérilisateurs.

2- validations à distance de la mise en service ou requalifications opérationnelles à distance

- Elles ont le même objectif de qualité que la validation à la réception.
- Elles sont nécessaires car divers évènements peuvent avoir un impact sur l'efficacité de la stérilisation :
  - a- au fil du temps, la charge introduite dans la chambre du stérilisateur évolue : nouveaux dispositifs médicaux, modification du positionnement des différents éléments au sein de la charge ou modification de l'emballage…
  - b- au fil du temps, les cycles thermiques et mécaniques répétés génèrent des contraintes et une usure des différents organes de l'appareil ; ceci a pour conséquence de modifier les caractéristiques des cycles – temps/pression/température –.
  - c- après une modification technique ou une maintenance curative effectuée sur l'appareil suite au passage du fournisseur ou du prestataire de service.
- La fréquence de requalification est théoriquement annuelle mais en pratique elle est à définir en fonction de la survenue des modifications évoquées ci-dessus.
- Elles peuvent être mises en oeuvre par le fournisseur ou par un organisme spécialisé dans les validations de stérilisateurs.

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 6
GRILLE D'EVALUATION DE LA VALIDATION DU PROCEDE DE STERILISATION DANS UN PETIT STERILISATEUR A LA VAPEUR D'EAU SELON LA NORME NF EN 554 (12) ET SON GUIDE D'APPLICATION (13)

Nom du fabricant :
Nom du distributeur :
Référence ou dénomination du stérilisateur :

QUESTIONS POSEES AU FOURNISSEUR	REPONSES DONNEES PAR LE FOURNISSEUR
Capteur de température et de pression pour la validation : indiquer leur - nombre - nature - valeurs d'incertitude pour la température, la pression et la durée - position des capteurs dans la charge : envoi de plan de charge	
Etalonnage des appareils utilisés pour effectuer la validation : joindre une copie du dernier certificat d'étalonnage	
Vitesse de scrutation en secondes	
Les cycles 1) Préciser pour chaque type de cycle : la nature (textile, instruments…), les paramètres de stérilisation (température, pression, durée), le type de conditionnement (conteneur, sachet…) 2) Si système de vide, préciser les valeurs du test d'étanchéité	
Répétition des cycles : nombre de fois où une charge est stérilisée par type de cycle.	
Bande des **températures** * par cycle	
Température maximale * par cycle	
Température moyenne * par cycle	
Température minimale * par cycle	
Durée du plateau * par cycle	
Temps d'équilibrage	

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 6
GRILLE D'EVALUATION DE LA VALIDATION DU PROCEDE DE STERILISATION DANS UN PETIT STERILISATEUR A LA VAPEUR D'EAU SELON LA NORME NF EN 554 (12) ET SON GUIDE D'APPLICATION (13) (suite)

Référence ou dénomination du stérilisateur :

Variations intra-capteur de **température***	
Variations inter-capteurs de **température** *	
Saturation de vapeur (considérée au minimum avec la pression moyenne)* : indiquer la tolérance des températures et des pressions ou joignez l'algorithme choisi.	
Valeur **stérilisatrice** (facultatif)	
La siccité de la charge (trace d'humidité) est-elle vérifiée à la fin d'un cycle ? Si oui : comment ?	
Joindre les tracés des températures et pression avec la durée ainsi que le zoom du plateau s'il existe.	
Indiquer **le nom de l'organisme** qui a effectué la validation selon la norme NF EN 554.	

* Valeurs mesurées :
- appareil vide = cartographie des températures
- et dans charge

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 7
EXEMPLE DE RAPPORT TYPE DE (RE)QUALIFICATION OPERATIONNELLE SELON LE GUIDE D'APPLICATION (13) DE LA NORME NF EN 554 (12)

1. Trois éléments différents importants dans le rapport :

- Synthèse en deux trois pages maximum concluant : conforme, non-conforme par rapport aux critères de la norme NF EN 554 : 1994 ;

- Descriptif des mesures prises et des instruments utilisés, des certificats d'étalonnage, etc., sous forme papier ou CD ROM selon les demandes (si CD ROM : testées sans virus informatique) ;

- Référentiels pour la libération paramétrique en routine (enregistrement types, charges de référence, etc).

2. Structure du rapport

a) Identification du client : destinataire du rapport (responsable), adresse, appareil (modèle, marque, année, numéro de série, numéro d'épreuve) ;
b) Identification de la société prestataire de service : nom de la société, certification éventuelle, adresse, téléphone, nom du rédacteur du rapport/nom du ou des intervenants sur le site ;
c) Descriptif cycle(s) à qualifier : température, temps, etc…, nombre d'essais à réaliser ;
d) Descriptif des charges de référence et plan de chargement, dates et heures ;
e) Références des capteurs utilisés, certificats d'étalonnage, précision, conditions de mesurage : nombre et positionnement des capteurs, fréquence de scrutation ;
f) Analyse du (des) cycle(s) en conformité avec la norme NF EN 554 - 1994 - (avec une analyse des écarts relevés : appareil apte ou non à l'utilisation souhaitée) : temps d'équilibrage, de maintien, etc. plus complément à la norme à la norme NF EN 554 -1994 - : cycles de test de pénétration de vapeur, cycle d'étanchéité pour les appareils en disposant ;
g) Examen de la charge après le cycle ;
h) Enregistrements graphiques (référentiels pour la validation de routine) et informatiques ;
i) Documents de synthèse : avis favorable ou non, avec justification, sur la re(qualification) des cycles en fonction des écarts observés à la norme NF EN 554 - 1994 - sur document original signé.

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 8
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES DE L'ETUDE DE MARCHE

1 - Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

2 - Loi n°98-535 du 1[er] juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

3 - Décret n°99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression

4 - Circulaire N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

5 - Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

6 - Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

7 - Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

8 - GPEM/SL - Commission Centrale des Marchés - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable - Imprimerie des Journaux Officiels – 1993.

9 - GPEM/SL - Direction des Affaires Juridiques - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable. Achat - Maintenance. Guide et Documents types - Imprimerie des Journaux Officiels - 2000.

10 - Projet de norme européenne pr EN 13060 – Version de janvier 2004 – Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.

11 - Projet de norme ISO/DIS 17665 - Version du 17/06/2004 – Stérilisation de produits de santé - Vapeur d'eau – Prescriptions relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

12 - Norme NF EN 554* - Octobre 1994 - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

13 - Guide GA S98-130 - Mai 2002 - Guide d'application de la norme NF EN 554 à destination des établissements de santé.

14 - Norme NF EN 285* - Février 1997 - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs.

15 - Norme NF EN 61010 -1 - Juin 2001 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1 : Prescriptions générales.

INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PETITS STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU

ANNEXE 8
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES DE L'ETUDE DE MARCHE (suite)

16 - Norme NF EN 61010 -1/A2 - Novembre 1995 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1 : Prescriptions générales.

17 - Norme NF EN 61010 - 2 - 041 - Juin 1996 - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-041 : prescriptions particulières pour autoclaves utilisant de la vapeur pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire.

18 - Norme NF EN 563 - Septembre 1994 – Sécurité des machines – Températures des surfaces tangibles – Données ergonomiques pour la fixation de températures limites des surfaces chaudes.

19 - Norme NF EN 563/A1 - Novembre 1999 – Sécurité des machines – Températures des surfaces tangibles – Données ergonomiques pour la fixation de températures limites des surfaces chaudes.

20 - Norme NF EN 867 - 4 - Février 2001 – Systèmes non biologiques utilisés dans les stérilisateurs – Partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau.

21 - Norme NF EN 867-5 - Novembre 2001 - Systèmes non biologiques utilisés dans les stérilisateurs – Partie 5 : Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de Type B et de Type S.

22 - Norme NF EN ISO 13485* - Février 2001 - Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001.

23 - Norme NF EN 556-1* - Février 2002 - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

24 - Brigitte Clérouin - Exigences de qualité. L'acquisition d'un stérilisateur à la vapeur d'eau – Edition Stérilisation magazine - 1998.

25 - François Galtier - La stérilisation hospitalière - Edition Graphotec - 1986.

26 - François Galtier - La stérilisation – Edition Arnette - 1996.

- * : normes harmonisées pour la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

- Remarque : l'arrêté du 15 mars 2000 modifié par l'arrêté du 13 octobre 2000 n'est pas référencé car les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau n'y sont pas assujettis.